

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 11/2012

Inhalt

- Announcement Standort Istanbul
- Pharmakovigilanz
- Medical Writing
- Managers' Corner
- Termine & Tagungen

Themenabende

21.11.2012

Erfolgreiche Zusammenarbeit mit CROs: Chancen, Risiken, „Best Practices“

Dr. Elizabeth Baldauf MBA

CRO Managerin der Baldauf Training & Consulting

19.12.2012

Medikamenten Logistik in klinischen Studien

Nimer Yusef Dipl. Mathematiker

Projektmanager IVRS & klinische Logistik Parexel International

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



www.notghi.com

From Insiders to Professionals

Impressum:

Herausgeber:
Dr. Notghi Contract Research GmbH

Verantwortlich / Redaktionsleitung:
Jonathan Rowbury
Dr. Notghi Contract Research GmbH,
Zimmerstr. 55, 10117 Berlin
Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733

Redaktionelle Mitarbeiter:

Dr. Bettina Pechoc
Marija Kisa-Minic
Jörg Daniel Gödicke
Susanne Bartnick
Dr. Kerstin Brandt
Melanie Wurzel
Dr. Arman Notghi

Zur Beachtung:
Inhalt ohne Gewähr

Announcement**Neueröffnung Istanbul - Günstige Dienstleistungen bei hoher Qualität**

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH mit Hauptsitz in Berlin gibt ihre neue Niederlassung in Istanbul bekannt. In Routineprozessen wie zum Beispiel im Bereich der Pharmakovigilanz sowie im Datenmanagement bietet dieser Standort einen erheblichen Vorteil. Eine hochwertige Qualifikation der Mitarbeiter als Grundlage, die individuelle Ausbildung und Betreuung durch die Experten in Deutschland sowie geringe Lohnkosten an diesem Standort ermöglichen es, kostengünstige Dienstleistungen mit einem hohen Qualifikationsstandard anzubieten. Das ist besonders von Vorteil, um den Koordinationsaufwand und die Ausgaben für Sponsoren zu minimieren.

Weitere Informationen bietet das Kundenbetreuungsteam der Dr. Notghi CRO unter der Telefonnummer: +49 30 460 64 725.

Die neue Adresse der Dr. Notghi CRO ist wie folgt:

Dr. Notghi Contract Research GmbH
Turhan İş Merkezi
19 Mayıs mahallesi No: 25/11
Şişli -İstanbul
Turkey

contact@notghi.com
www.notghi.com

Pharmakovigilanz

Borderline-Produkte: EMA veröffentlicht Gutachten zu Arzneimitteln in Medizinprodukten

Am 8. August 2012 hat die europäische Arzneimittelagentur (EMA) alle bisher erstellten Gutachten zu Arzneimittelanteilen in Medizinprodukten auf ihrer Internetseite veröffentlicht.

Medizinprodukte umfassen eine große Anzahl divergenter Produkte. Bei den sogenannten Borderline-Produkten handelt es sich um Kombinationspräparate, die neben dem Medizinprodukt z. B. ein Arzneimittel, Kosmetikum oder Biozid enthalten. Hierbei muss der Hersteller nachweisen, dass die Hauptwirkung des Produktes physikalisch oder physikochemisch ist, damit das Kombinationspräparat in die Gruppe der Medizinprodukte und nicht in die des jeweils anderen Bestandteils fällt. Beispiele für Borderline-Produkte veröffentlicht die Europäische Kommission in einem Handbuch.

Für Kombinationspräparate aus einem Medizinprodukt und einem Arzneimittel gilt in der EU nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD) die Einteilung in die Risikoklasse III. Damit unterliegen sie beim für das Inverkehrbringen erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren der Überprüfung durch eine benannte Stelle. Mit der RL 2007/47/EG wurde die MDD dahingehend geändert, dass die benannte Stelle nur den Nutzen des Arzneimittels und die Zweckbestimmung des medizinischen Geräts prüft. Anschließend ersucht sie eine der zuständigen EU-Landesbehörden oder die EMA - vertreten durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) – um ein wissenschaftliches Gutachten zur Beurteilung der Qualität und Sicherheit des Arzneimittelanteils. Dieses beinhaltet ein klinisches Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Arzneimittels in dem Medizinprodukt.

Enthält das Borderline-Produkt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut, so erfolgt die Beurteilung ausschließlich durch den CHMP. Die Frist für die Erstellung eines Gutachtens beträgt nach Eingang eines vollständigen Antrags 210 Tage.

Bisher wurden neun Gutachten zu den ergänzenden Stoffen in Medizinprodukten vom CHMP im Zeitraum zwischen 2005 und 2012 erstellt. Die nun öffentlich zugänglichen Stellungnahmen betrafen bisher ausschließlich Derivate aus menschlichem Blut (humanes Albumin und Thrombin).

Die EMA gibt als Hilfestellung für die benannten Stellen eine Empfehlung zum Verfahren und den inhaltlichen Anforderungen für diesen Gutachtenantrag, welcher am 1. September 2012 aktualisiert wurde. (BP)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000088.jsp&mid=WC0b01ac05800267bb

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/02/WC500123441.pdf

Klinische Forschung

Neues online-Formular zur UAW-Meldung durch Verbraucher

Seit dem 8.10.2012 läuft in Deutschland die Testphase für das neue online-Formular zur Meldung von Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen (UAW-Meldung) bei Patienten. Es ist sowohl beim BfArM als auch über die Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts zugänglich unter der Internetadresse „<https://verbraucher-uaw.pei.de>“.

Hintergrund ist die Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU in nationales Recht mit dem „Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“, welches in Kürze in Kraft treten wird. In der Richtlinie wird auf die Bedeutung von UAW-Meldungen sowohl durch Angehörige der Gesundheitsberufe als auch durch Patienten hingewiesen. Das Meldeaufkommen soll durch geeignete Maßnahmen in beiden Personengruppen gesteigert werden, um so Schritte zur Risikominimierung bei Bedarf schneller durchführen zu können.

International wurde die vereinfachte UAW-Meldung bereits in mehreren Ländern umgesetzt und erste Studien ergeben, dass Patientenmeldungen häufig bisher unbekannte Ereignisse enthalten, die zur Früherkennung von Risiksignalen beitragen. Bisher haben das BfArM und PEI Patientenmeldungen zwar aufgenommen, jedoch um zusätzliche Informationen vom behandelnden Arzt gebeten. Diese Bestätigung soll mit dem vereinfachten Formular wegfallen.

Die neue gemeinsame Internetseite liefert auf ihrer Startseite zunächst Hinweise zu den Bundesoberbehörden nebst Kontaktadressen sowie Datenschutzerläuterungen und den ausdrücklichen Hinweis, dass die UAW-Meldung nicht den Arztbesuch ersetzen soll. Das eigentliche Meldeformular wird separat geöffnet. Hier ist die Angabe der Kontaktdaten notwendig, Angaben zur Art und Bewertung der Meldung wie beim Meldeformular für Ärzte sind nicht erforderlich. Nach Übermittlung der Daten über eine gesicherte Verbindung erhält der Nutzer eine Eingangsbestätigung. Die Daten werden zunächst in einer separaten Datenbank auf Vollständigkeit hin überprüft und anschließend anonymisiert in die Pharmakovigilanz-Datenbank der Behörde aufgenommen. (BP)

<http://www.bfarm.de/DE/Home/news/verbraucher-uaw.html>

http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/BfArM/publ/bulletin/2012/2-2012.pdf;jsessionid=9D2C512D713F8453289E71CC96DD776E.1_cid332?__blob=publicationFile

Medical Writing

As a result of the far-reaching reforms introduced by the new EU pharma legislation, significant additional burden and expense has been placed in the area of pharmacovigilance. For example, pharmaceutical companies need to write Risk Management Plans (RMPs) for every approved drug. Additionally, the pharmacovigilance system needs to be described in the form of a very comprehensive pharmacovigilance system master file (PSMF). These changes make the role of medical writing ever more important. In the light of these developments, Dr. Notghi Contract Research GmbH has created a specific medical writing department which provides a wide range of full and partial service solutions in medical writing. These services include gathering and evaluating scientific information, as well as producing and editing scientific documents for different purposes such as scientific publications, training materials or regulatory submissions. The international and multilingual team of experienced medical writers combines experience in a variety of therapeutic areas with scientific journalism. These competencies are completed by excellent knowledge of the legal requirements in the fields of clinical research and pharmacovigilance.

In this issue, we would like to remind you of the upcoming European Medical Writers Association's (EMWA) conference. EMWA is a professional non-for-profit organization that represents supports and trains medical communicators in Europe. The 35th EMWA conference will be held in Berlin on the 8-10 November 2012. It is a great opportunity for all of you interested in medical writing to learn something new, to sharpen up your writing skills, to get training on specific fields and exchange experiences with other medical writers.

On the last day of the conference, EMWA will provide a free-of charge seminar aiming at those considering a career in medical writing or to those that recently entered the profession and would like to know more. It will be open to conference delegates and members of the general public. If you would like to attend this seminar, you should approach the EMWA staff at the Conference Registration Desk at the Andel's Hotel Berlin in Landsberger Allee 106, 10369 Berlin. They will issue you with a temporary badge and direct you to the seminar room. For more details please check the EMWA webpage. (MKM, JR)

<http://www.emwa.org/Berlin-November-2012.html>.

Managers' Corner

Tools for the Successful Manager



This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is communication skills.

Communication skills

Making communication work

Since managing people is fundamentally about communicating, it makes good sense for managers to take communication skills training programs to support them in their role. Many managers have done so already. But miscommunication still abounds in business. Most people assume that they make themselves clear and are easy to understand so if there's a problem, it is with the other person, not us who is to blame. It is rather like driving a car: we are always the good, safe, careful driver and it's the other one who is at fault. Think of how many times you've said, or heard others say these phrases:

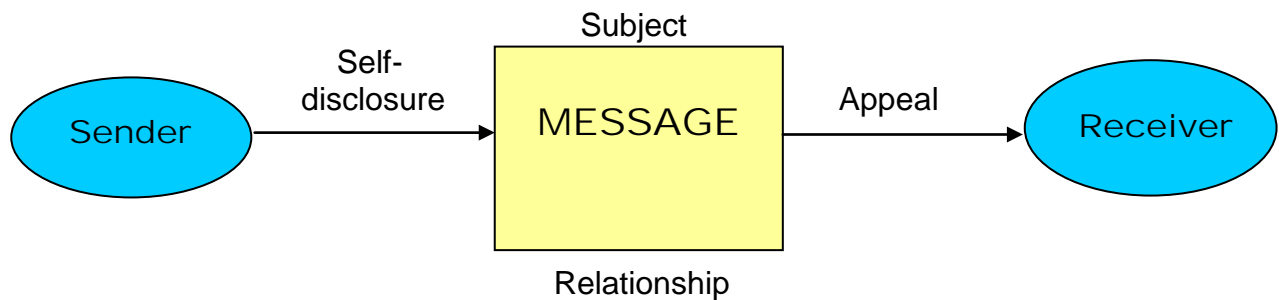
"But I thought you meant...."

"I assumed you were talking about...."

"No, you've completely misunderstood what I was saying."

Given the fact that the act of communicating is such a complex procedure with all sorts of hidden traps to get you into trouble, it is not surprising that poor communication continues to be an issue. If we start with the idea that miscommunication is normal, we stand a greater chance of making communication work. Communicating when it really matters - with colleagues, at meetings, during disagreements, at negotiations - requires skill, thoughtfulness and an ability to take responsibility for the understanding of all persons involved.

If we want to learn how to manage miscommunication, we need to better understand some of the causes for breakdowns in communication. The "sender-receiver" model with the "square of communication" described by Friedemann Schultz Von Thun, Professor of Psychology at University of Hamburg in Germany, provides some helpful insights.



According to Schulz Von Thun, there are 4 sides to the message in every communication. These can be briefly described as follows:

1. **Subject** = objective content & information
2. **Relationship** = what I think of you & how we stand in relation to each other
3. **Self-disclosure** = what I say about myself
4. **Appeal** = what I want you to do



1. Subject

The message contains objective information. In the case of the couple in the car, the information concerns the state of the traffic light: it is green. Whenever it is the fact that counts, this aspect of the message will be in the foreground. However, even if the sender may want to focus on the facts, this does not guarantee that the receiver will react to this side of the message: there are 3 other sides that he or she can pay greater attention to if he/she wishes to.

2. Relationship

Every message reveals something about the sender's position towards the receiver (what he/she thinks of the other person). This often shows in the choice of words (think about how we choose different words when we are talking to our family and when we are talking to business partners), in the tone of voice used and in the body language we choose. The receiver, in most cases, has an extremely sensitive ear to this side of the message because this is where he/she can detect in what way he/she is being treated by the sender (fairly, unfairly, harshly, with sensitivity etc). In the example of the couple in the car, the woman indicates that she feels her partner is not able to drive the car satisfactorily

without her help. The man seems to read this as a patronizing attack on his capabilities as a driver. Hence his harsh answer, “Are you driving or am I?”

3. Self-disclosure

In every message, the sender says something about himself/herself. This information may be both intentional (presented) and unintentional (revealed). In the case of the couple at the traffic lights, the woman’s self-disclosure is that she is in a hurry. This aspect of the message is also open to a different interpretation by the receiver, who may simply view the sender as impatient in this case. Often in communication, the sender wishes to present him/herself in the best possible light. Simply put, when we convey information, we also want to make a good impression. However, the impression we want to make and the one we actually make on the receiver can be very different.

4. Appeal

Almost all messages are intended to have an impact on the receiver: the sender wants the receiver to do something, not to do something, to think in a particular way or change his/her feelings. In the car example, the passenger wants the driver to “Step on the gas!” This attempt to have influence may be more or less open or hidden.

The sender-receiver model from Schulz Von Thun highlights the different sides that exist in each piece of communication. It can be very helpful to separate one side from another. Every now and then, step back from your involvement in the communication process and try to analyse what is actually happening. Which side of the message are you reacting to personally? Which side of the message is your communication partner reacting to? This can be particularly helpful when you need to manage “difficult conversations”. As always, self-awareness is the root to developing your communications skills as manager. (JR)

To learn more, why don’t you join the workshop below?

Workshop “Business Communication”

29.11.2012 – 30.11.2012 Berlin

<http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/business-communication/index.html>

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager,
Dr. Notghi CRO
www.NotghiAcademy.com

Termine

Veranstaltungsort: Berlin

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:
www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html

Themenabende

- **Erfolgreiche Zusammenarbeit mit CROs: Chancen, Risiken, „Best Practices“**
21.11.2012
Dr. Elizabeth Baldauf MBA
Baldauf Training & Consulting
- **Clinical Logistics**
19.12.2012
Nimer Yusef, Dipl. Mathematiker
Projektmanager IVRS&klinische Logistik, Parexel International

Weiterbildung

www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html

- **Drug Safety Officer & Clinical Trials Specialist**

Kursbeginn:
06.11.2012
11.12.2012

Workshops und Seminare

www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html

- **Codieren mit MedDRA**
Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA und können in praktischen Übungen erste Codingerfahrung sammeln.

19. - 20.11.2012
10. - 11.12.2012

- **Pharmakovigilanz I – Grundlagen in Theorie und Praxis**

Teilnehmern soll im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt werden.

12. - 13.11.2012
03. - 04.12.2012

- **Pharmakovigilanz II – Regulatorische Berichte PSURs und RMPs**

Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf den behördlichen Vorschriften und Regularien für die Erstellung und Übersendung von PSURs und RMPs.

14.11.2012
05.12.2012

- **Pharmakovigilanz III – Single Case Evaluation**

Die Teilnehmer erlernen anhand praktischer Beispiele und Übungen Schritt für Schritt fundierte Einzelfallbewertungen zu schreiben. Darüber hinaus lernen Sie relevante Guidelines für die Erfassung von Daten in besonderen Situationen wie Schwangerschaft, Medication Error oder Overdose kennen.

15.11.2012
06.12.2012

Soft Skills Workshops

www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html

- **Business Communication**

Dieser Workshop ist ideal für diejenigen, die bereits gute Grundlagen in Englisch besitzen und in einem Fortgeschrittenenkurs die erfolgreiche und internationale Kommunikation in Englisch erreichen wollen.

29. - 30.11.2012

- **Verhandlungstechniken**

In diesem Workshop lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.

13. - 14.12.2012

Terminänderungen vorbehalten